

# 【Web 配信】2020 年度第 2 回 医療機器の不具合報告に関する説明会 開催案内

主 催 : (一社)日本医療機器産業連合会 (略称: 医機連)

日 時 : 事前収録済の音声付動画をオンデマンド配信

次の期間中はいつでも、何度でも視聴可能

2020 年 10 月 19 日 (月) 10:00 視聴開始

2020 年 12 月 21 日 (月) 12:00 視聴終了

## 開催趣旨

医機連 PMS 委員会「不具合報告の手引改訂 WG」「不具合用語 WG」「不具合報告システムの改良検討 WG」「添付文書の運用改善検討 WG」の活動成果として、今年度は、

1. 「不具合報告書等の手引書 (第 8 版)」が完成し、10 月初旬に発刊いたします。
2. 不具合用語集 (第 4 版) を作成し、2020 年内の医機連ホームページで公開、周知に向けて準備を進めています。

また、5 月～7 月に視聴いただいた 1 回目の「医療機器の不具合報告に関する説明会」にて PMDA より詳細に説明いただいた「新不具合報告システム」については、企業におけるシステムの準備が動き出し、多くの質問が PMDA へ寄せられている状況と聞いております。

更に、来年度施行となる添付文書電子化については、WG にて具体的内容の詳細な検討が進んでおります。

以上の状況を踏まえ、本説明会では、PMDA 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課より、新不具合報告システムの運用状況と最新情報の提供をお願いしました。不具合報告の手引き改訂 WG からは、不具合報告書等の手引き書 (第 8 版) の改訂内容と、新報告様式における不具合用語の選択方法及び Q&A を、不具合用語 WG からは、不具合用語集 (第 4 版) の改訂作業の内容をわかりやすく説明いたします。更に、不具合報告システムの改良検討 WG より、社内システムの構築についてわかりやすく解説を、情報システム構築の専門家より、医療機器にも応用できる医薬品における構築事例を紹介いたします。最後に、添付文書の電子化と符号の記載について、重要な最新情報をお伝えします。

本説明会は、医療機器の安全確保を担う皆様の実務に、必ずやお役に立てる内容となっていることと確信しております。

多数のご参加をお待ちしております。

- \* 1) 本説明会は、事前収録した、講師の音声付動画を Web 配信する方法で開催いたしますので、皆様のご都合の良い時間帯に何度でも視聴できます。
  - \* 2) 講演テキストは PDF ファイルを所定サイトからダウンロードいただく方式とします。
  - \* 3) 本説明会に参加いただいた皆様には、不具合報告書等の手引書 (第 8 版) の PDF ファイルを、同じく所定サイトからダウンロードいただく方法で提供いたします。
- 以上

2020 年月 9 吉日

(一社)日本医療機器産業連合会  
PMS 委員会

**【Web 配信】 2020 年度第 2 回医療機器の不具合報告に関する説明会  
プログラム**

講演番号	テ ー マ	講 師
【1】	1. 新不具合等報告システムによる不具合等報告について 2. 不具合等報告書の XML ファイル作成ツールを利用した作成について	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課 調査専門員 飯塚 一則
【2】	1. 署名・暗号化ツールと企業受付サイトの利用について 2. 新不具合等報告システムに関する留意点等について	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課 調査専門員 高橋 徹
【3】	不具合報告書等の手引書第 8 版改訂概要、新様式、QA について	不具合報告の手引改訂 WG 主 査 山田 晴久
【4】	不具合報告書等の手引書第 8 版新設：用語選択方法について	不具合報告の手引改訂 WG 副主査 薬袋 博信
【5】	不具合用語集 第 4 版の作成経過について	不具合用語 WG 主 査 薬袋 博信
【6】	新不具合報告システムについて 社内システム構築への情報提供	不具合報告システムの改良検討 WG 主 査 三戸 靖浩
【7】	医薬品安全管理業務の事例と 不具合情報管理のシステム化	富士通 Japan 株式会社 村田 幸太郎
【8】	添付文書について 改正医薬品医療機器法への対応 最新情報	添付文書の運用改善検討 WG 主 査 三田 哲也

## 申込要領

◆ 受付期間： 2020年10月 1日(木)午前10時から  
2020年11月20日(金)午後16時まで

◆ 参加費： 1名10,000円（医機連賛助会員：7,000円）  
[消費税込み・テキスト代含む]

◆ 参加費振込期限：

1) 2020年10月 9日(金)迄に入金の場合：10月19日(月)より視聴開始可能

2) 2020年10月10日(土)以降に入金の場合：入金日の翌週末迄に視聴開始可能

\*2020年12月4日(金)迄に入金確認が出来ない際は、キャンセルになります。

◆ 参加申込：医機連HP (<http://www.jfmda.gr.jp/>)からインターネットでお申し込み下さい。

◆ 参加費振込先：登録画面より仮受付が完了すると、仮受付番号・振込先口座名・振込金額等を申込者にE-mail送信します。  
「受講申込完了のお知らせ」メールは原則、すぐに返信しますので、届かない場合は必ずお問い合わせ下さい。

◆ 問合せ先：【申込受付・参加費について】

事務局代行

(株)コンパス 担当：能登・板垣

TEL：03-5840-6131 FAX：03-5840-6130

E-mail：[ikiren-seminar@compass-tokyo.jp](mailto:ikiren-seminar@compass-tokyo.jp)

【セミナー内容について】

(一社)日本医療機器産業連合会（医機連）担当：河辺

E-mail：[ikiren-seminar@jfmda.gr.jp](mailto:ikiren-seminar@jfmda.gr.jp)

※ 新型コロナウイルス感染症拡大防止のためテレワークを主体としておりますので、お問い合わせは、メールでお願いいたします。

### 【医機連の賛助会員について】

※ 医機連 賛助会員は医機連HP (<http://www.jfmda.gr.jp/>)に掲載してあります。

社名の異なる関連会社は賛助会員ではありませんのでご注意ください。

なお、お申込の際は医機連の賛助会員かどうか必ずご確認の上、お申し込み下さい。

## ★ 必ずお読み下さい ★

- 申し込み代表者による纏め申し込みはできません。  
必ず申し込みご本人1名毎に手続きをお願いします。
- 申し込みご本人の仮受付番号を振込名義に必ず入力(記入)してからお振込み下さい。  
入力(記入)出来ない場合は、参加申込完了メールに以下の5項目を記入して必ず返信して下さい。  
**① ご本人の仮受付番号、②振込名義、③振込日、④振込元銀行・支店名、⑤振込金額**
- 電信振込にてお振込み下さい。振込手数料は申込者でご負担下さい。
- 申し込みご本人の仮受付番号の入力がないお振込みと、仮受付金額と振込金額が異なる場合には、入金確認ができず全てキャンセルとなる場合があります。
- 銀行が発行する「振込金受領書」(又は振込利用明細書)をもって領収書とし、請求書・領収書は発行いたしませんのでご了承下さい。
- 参加費は開催経費等に充当するため**振込後の返金はできません。**
- **本説明会のテキスト及び「不具合報告書等の手引書(第8版)」は、紙印刷冊子の配布ではなく、PDFファイルをダウンロードしていただく方式とし、ダウンロードの手順は別途ご案内いたします。**

## Web配信による開催 視聴方法について

1. 申し込みご本人様の登録メールアドレス宛に、医機連事務局より、視聴開始日時と動画配信のURLをご案内します。
2. 別メールで視聴を開始するためのパスワードをご案内します。  
**※パスワードはご本人以外には転送しないよう、慎重な管理をお願いします。**
3. **入金後10日間経過してもメールが届かない場合は、必ず下記の連絡先へ問い合わせをお願いします。**  
連絡先：(株)コンパス 担当：能登・板垣  
TEL：03-5840-6131 FAX：03-5840-6130  
E-mail：[ikiren-seminar@compass-tokyo.jp](mailto:ikiren-seminar@compass-tokyo.jp)
4. 視聴開始日時以降、視聴可能期間内はご都合の良い時間帯に視聴できます。
5. 視聴回数の制限はありません。
6. ダウンロードはできません。